

Relvar Ellipta 92 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, afdelt

Relvar Ellipta 184 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, afdelt

fluticasonfuroat/vilanterol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relvar Ellipta
 3. Sådan skal du tage Relvar Ellipta
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

Relvar Ellipta indeholder to aktive stoffer: fluticasonfuroat og vilanterol. Relvar Ellipta findes i to forskellige styrker: 92 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol eller 184 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol.

Styrken på 92/22 mikrogram anvendes til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (**KOL**) hos voksne, og til behandling af **astma** hos voksne og unge fra 12 år og derover.

Styrken på 184/22 mikrogram anvendes til behandling af **astma** hos voksne og unge fra 12 år og derover.

Styrken på 184/22 mikrogram er ikke godkendt til behandling af KOL.

Relvar Ellipta skal tages hver dag og ikke kun, når du har problemer med vejrtrækningen eller andre symptomer på KOL og astma. Det kan ikke anvendes til lindring ved pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis du får et anfald af den type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol). Kontakt din læge hvis du ikke har en hurtigtvirkende inhalator.

Fluticasonfuroat tilhører en gruppe lægemidler, som hedder kortikosteroider, men som ofte bare kaldes steroider. Kortikosteroider nedsætter inflammation (en betændelseslignende tilstand). De mindsker hævelse og irritation i de små luftveje i lungerne og letter derved gradvist vejrtrækningsproblemer. Kortikosteroider er også med til at forebygge astma-anfald og forværring af KOL.

Vilanterol tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes langtidsvirkende bronkodilatorer. Det afslapper musklerne i de små luftveje i lungerne, hvilket er med til at åbne luftvejene og gøre det lettere for luften at komme ind og ud af lungerne. Når det tages regelmæssigt, er det med til at holde de små luftveje åbne.

Når du regelmæssigt tager disse to aktive stoffer sammen, hjælper de med at holde dine vejrtrækningsproblemer under kontrol i højere grad, end hvis du tog de to lægemidler hver for sig.

Astma er en alvorlig, langvarig lungesygdom, hvor musklerne omkring de små luftveje trækker sig sammen og strammes og dermed besværliggør luftpassage (*bronkokonstriktion*) samtidigt med, at luftvejene er hævede og irriterede (*inflammation*). Symptomerne kommer og går og omfatter åndenød, hvæsende vejrtrækning, trykken for brystet og hoste. Det er påvist, at Relvar Ellipta reducerer opblussen af og symptomer på astma.

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) er en alvorlig, langvarig lungesygdom, hvor luftvejene bliver irriterede (inflammation) og fortykkede. Symptomerne omfatter åndenød, hoste, ubehag i brystet og ophostning af slim. Det er påvist, at Relvar Ellipta reducerer opblussen af KOL-symptomer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relvar Ellipta

Tag ikke Relvar Ellipta

- hvis du er **allergisk** over for fluticasonfuroat, vilanterol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du tror, at ovenstående gælder for dig, **må du ikke tage Relvar Ellipta**, før du har talt med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Relvar Ellipta:

- hvis du har en **leversygdom**, da det kan øge risikoen for bivirkninger. Hvis du har moderat eller alvorlig leversygdom, vil lægen muligvis ændre din dosis til den laveste styrke af Relvar Ellipta (92/22 mikrogram én gang daglig)
- hvis du har **hjerterproblemer** eller **forhøjet blodtryk**
- hvis du har **lungetuberkulose** eller **en anden langvarig eller ubehandlet infektion**
- hvis du på noget tidspunkt har fået konstateret **diabetes** eller højt blodsukker
- hvis du har **problemer med skjoldbruskkirtlen**
- hvis du har **lavt kaliumindhold** i blodet
- hvis du oplever sløret syn eller andre **synsforstyrrelser**.

Kontakt lægen, før du begynder at tage dette lægemiddel, hvis du tror, at noget af det ovenstående gælder for dig.

Mens du bruger Relvar Ellipta

Akutte vejrtrækningsproblemer

Hvis du får trykken for brystet, hoste, hvæsende vejrtrækning eller åndenød, umiddelbart efter at du har brugt din Relvar Ellipta inhalator:

Stop med at tage medicinen, og søg omgående lægehjælp, da du kan have en alvorlig tilstand, der kaldes paradoks bronkospasme.

- Kontakt din læge hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Kontakt din læge hvis du oplever øget tørst, hypige vandlandninger eller uforklarlig træthed (tegn på højt blodsukker).

Infektion i lungerne

Hvis du tager dette lægemiddel mod KOL, kan du have en øget risiko for at få lungebetændelse. Se punkt 4 for oplysninger om de symptomer, du skal være opmærksom på, mens du tager dette lægemiddel. **Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

Børn og unge

Giv ikke denne medicin til behandling af astma hos børn under 12 år eller til behandling af KOL hos børn og unge, uanset alder.

Brug af anden medicin sammen med Relvar Ellipta

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Hvis du ikke er sikker på, hvad din medicin indeholder, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af dette lægemiddel eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Disse lægemidler omfatter:

- medicin, som kaldes betablokkere, såsom metoprolol, der bruges til behandling af **for højt blodtryk** eller **hjertesygdom**.
- ketoconazol, der bruges til behandling af **svampeinfektioner**.
- ritonavir eller cobicistat, der bruges til behandling af **hiv-infektioner**.
- langtidsvirkende beta2-agonister, såsom salmeterol.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler. Lægen kan vælge at følge dig tæt, hvis du tager et af disse lægemidler, da de kan øge bivirkningerne af Relvar Ellipta.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid, med mindre din læge siger, at du kan.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i dette lægemiddel kan gå over i modermælken. **Hvis du ammer skal du kontakte din læge**, inden du bruger Relvar Ellipta. Brug ikke dette lægemiddel hvis du ammer, medmindre din læge siger du kan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Relvar Ellipta indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Relvar Ellipta

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Astma

Den sædvanlige dosis til behandling af astma er en inhalation (92 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol) én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har alvorlig astma, kan lægen ordinere en inhalation med den høje styrke (184 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol). Denne dosis skal også tages én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag.

KOL

Den sædvanlige dosis til behandling af KOL er en inhalation (92 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol) én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag.

Den høje styrke af Relvar Ellipta (184 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol) er ikke egnet til behandling af KOL.

Relvar Ellipta er til oral inhalation.

Tag Relvar Ellipta på samme tidspunkt hver dag, da det virker i 24 timer

Det er meget vigtigt, at du tager dette lægemiddel hver dag i henhold til lægens anvisninger. Det vil hjælpe med at holde dig symptomfri hele dagen og hele natten.

Relvar Ellipta kan ikke anvendes til lindring af pludselige anfald af åndenød eller hvæsende vejrtrækning. Hvis du får et anfald af den type, skal du inhalere et lægemiddel med hurtig virkning (f.eks. salbutamol).

Kontakt lægen, hvis du føler, at du får åndenød eller hvæsende vejrtrækning hyppigere end normalt, eller hvis du bruger din inhalator med hurtigt virkende lægemiddel oftere end normalt.

Sådan skal du tage Relvar Ellipta

Du kan finde en udførlig beskrivelse i 'Brugervejledning' efter punkt 6 i denne indlægsseddel.

Relvar Ellipta er til oral inhalation. Du behøver ikke at klargøre Relvar Ellipta på nogen særlig måde, ikke engang den første gang du skal bruge den.

Hvis dine symptomer ikke aftager

Hvis dine symptomer (åndenød, hvæsende vejrtrækning, hoste) ikke aftager, eller hvis de bliver værre, eller hvis du oftere inhalerer et lægemiddel med hurtig virkning, **skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.**

Hvis du har taget for meget Relvar Ellipta

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget mere Relvar Ellipta, end lægen har foreskrevet. Tag inhalatoren, pakningen eller denne indlægsseddel med, hvis det er muligt. Du kan opleve, at dit hjerte slår hurtigere end normalt, at du ryster, eller at du får hovedpine.

Hvis du har taget mere, end lægen har anvist, i en længere periode, er det særligt vigtigt, at du kontakter lægen eller apoteket med henblik på rådgivning. Det skyldes, at store doser af Relvar Ellipta kan nedsætte mængden af det steroidhormon, du danner naturligt i kroppen.

Hvis du har glemt at tage Relvar Ellipta

Du må ikke inhalere en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du får hvæsende vejrtrækning eller åndenød eller udvikler andre symptomer på et astma-anfald, skal du **inhalere et lægemiddel med hurtig virkning** (f.eks. salbutamol) og derefter søge lægehjælp.

Stop ikke med at tage Relvar Ellipta uden lægens anvisning

Tag dette lægemiddel i den periode, som lægen anbefaler. Medicinen virker kun, så længe du tager den. Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre lægen siger det. Heller ikke selvom du får det bedre.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Allergiske reaktioner er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Hvis du oplever nogle af de følgende symptomer efter at have taget Relvar Ellipta, skal du **stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen.**

- udslæt (*nældefeber*) eller rødme
- hævelse, nogle gange i ansigtet eller i munden (*angioødem*)
- meget hvæsende vejrtrækning, hoste eller vejrtrækningsbesvær
- pludselig svaghedsfølelse eller svimmelhed (kan føre til kollaps eller bevidstløshed).

Akutte vejrtrækningsproblemer

Akutte vejrtrækningsproblemer efter brug af Relvar Ellipta er sjældne.

Hvis din vejrtrækning eller hvæsen bliver værre umiddelbart efter, at du har taget dette lægemiddel, skal du **stoppe med at tage medicinen og søge lægehjælp** med det samme.

Lungebetændelse (pneumoni) (almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Kontakt lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer, mens du tager Relvar Ellipta – det kan være tegn på lungebetændelse:

- feber eller kulderystelser
- øget slimproduktion, ændring i slimens farve
- tiltagende hoste eller tiltagende vejrtrækningsproblemer.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- almindelig forkølelse.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- ømme, hævede pletter i munden eller svælget på grund af en svampeinfektion (*candidiasis*). Hvis du skyller munden med vand, og spytter vandet ud, umiddelbart efter, du har taget Relvar Ellipta, kan det være med til at forebygge, at du får denne bivirkning.
- bronkitis
- bihulebetændelse eller halsbetændelse
- influenza
- smerte og irritation bagest i munden og svælget
- pandehulebetændelse
- kløende, løbende eller tilstoppet næse
- hoste

- ændring af stemme
- svækkelse af knoglerne, hvilket kan medføre knoglebrud
- mavesmerter
- rygsmerter
- feber
- ledsmerter
- muskelsammentrækninger.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- uregelmæssig hjerterytme (puls)
- sløret syn
- stigning i blodsukker (*hyperglykæmi*).

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos op til **1 ud af 1.000** personer:

- hurtigere hjerterytme (*takykardi*)
- hjertebanken (*palpitationer*)
- ufrivillige, rystende, rytmiske bevægelser (*tremor*)
- angst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, bakken og inhalatoren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inhalatoren skal opbevares i den forseglede bakke for at beskytte mod fugt, og skal først tages ud umiddelbart før første brug. Når bakken er åbnet, kan inhalatoren anvendes i op til 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. Skriv datoen for, hvornår inhalatoren skal kasseres, i det dertil beregnede felt på etiketten.

Datoen skal skrives på etiketten umiddelbart efter, at inhalatoren er taget ud af bakken.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Hvis inhalatoren opbevares på køl, **skal den ligge ved stuetemperatur i mindst én time** før brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relvar Ellipta indeholder:

- Aktive stoffer: fluticasonfuroat og vilanterol.
- 92/22 mikrogram dosis: Hver enkelt inhalation afgiver en leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket) på 92 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).
- 184/22 mikrogram dosis: Hver enkelt inhalation afgiver en leveret dosis (den dosis, der afgives fra mundstykket) på 184 mikrogram fluticasonfuroat og 22 mikrogram vilanterol (som trifenatat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (se punkt 2 'Relvar Ellipta indeholder lactose') og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Relvar Ellipta er et afdelt inhalationspulver.

Ellipta-inhalatoren består af en lysegrå inhalator med en gul beskyttelseshætte over mundstykket og en dosistæller. Den er pakket i en bakke af laminatfolie med afirveligt folielåg. Bakken indeholder en pose med tørremiddel for at beskytte mod fugt i pakningen. Når du har åbnet låget på bakken, så smid tørremidlet ud – det må ikke spises eller inhaleres. Det er ikke nødvendigt at opbevare inhalatoren i bakken af laminatfolie efter åbning.

Relvar Ellipta fås i pakninger med 1 inhalator som indeholder enten 14 eller 30 doser (14 eller 30 dages forbrug) og i multipakninger som indeholder 90 (3 inhalatorer med 30) doser (90 dages forbrug). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Fremstiller

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frankrig

Ompakker

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Paralleldistributør

Medartuum AB, Gøteborg, Sverige

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

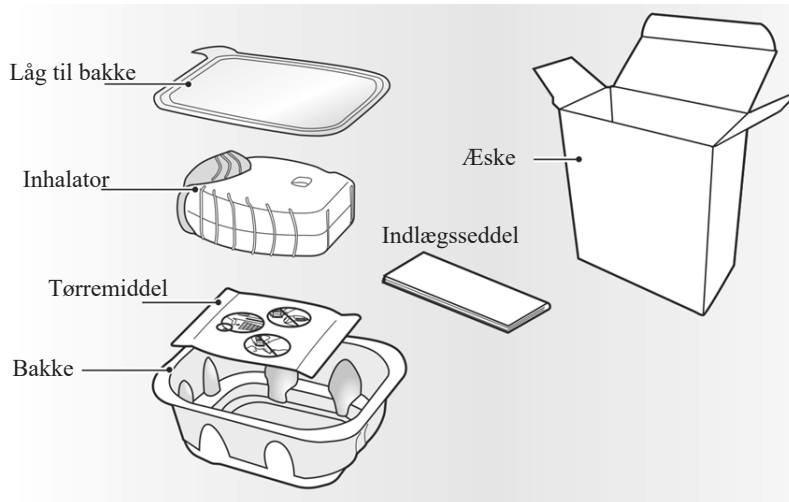
Brugervejledning

Hvad er en Ellipta-inhalator?

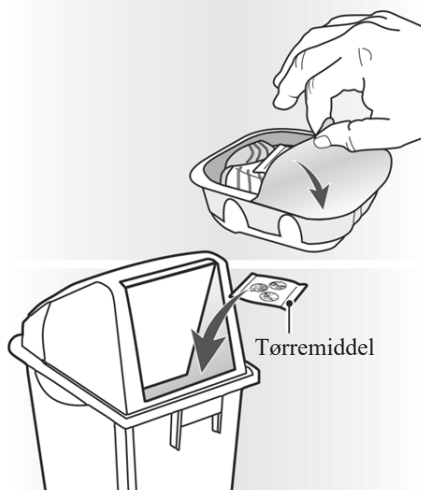
Det er ikke nødvendigt at kontrollere, om inhalatoren virker korrekt, før du bruger Relvar Ellipta første gang, ligesom det heller ikke er nødvendigt på

anden måde at klargøre den til brug. Bare følg denne trinvise brugervejledning.

Din æske med Relvar Ellipta-inhalator indeholder



Inhalatoren er pakket i en bakke. **Du må ikke åbne bakken, før du er klar til at begynde at bruge din medicin.** Når du er klar til at bruge din inhalator, træk da låget af for at åbne bakken. Bakken indeholder en pose med **tørremiddel** for at beskytte mod fugt. Smid posen med tørremiddel ud – **du må ikke** åbne, spise eller inhalere posen med tørremiddel.



Når du tager inhalatoren ud af bakken, er den i en "lukket" position. **Åbn ikke inhalatoren, før du er klar til at inhalere en dosis af medicinen.** Skriv dato for "Kasseres senest" i det felt, der er angivet på inhalatorens etiket. Datoen "Kasseres senest" er 6 uger fra den dag, hvor bakken blev åbnet. **Efter denne dato må inhalatoren ikke længere anvendes.** Bakken kan smides ud efter åbning.

Hvis inhalatoren opbevares på køl, skal den opbevares ved stuetemperatur i mindst én time før brug.

Den trinvise brugervejledning, der er vist nedenfor for Ellipta-inhalatoren med 30 doser (30 dages forbrug), gælder også for Ellipta-inhalatoren med 14 doser (14 dages forbrug).

1. Læs dette, inden du starter

Hvis du åbner og lukker beskyttelseshætten, uden at medicinen inhaleres, vil dosis gå tabt.

En dosis, der er gået tabt, vil blive tilbageholdt i inhalatoren, men den vil ikke længere være tilgængelig.

Det er ikke muligt, at komme til at tage for meget medicin eller tage en dobbelt dosis i én inhalation ved et uheld.

Dosistæller

Viser, hvor mange medicindoser, der er tilbage i inhalatoren.

Inden brug af inhalatoren viser den nøjagtigt 30 doser.

Tæller ned med **1**, hver gang du åbner beskyttelseshætten.

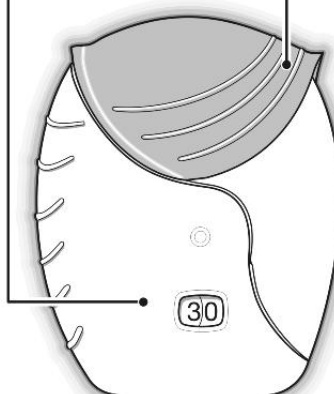
Når der er under 10 doser tilbage, vises halvdelen af dosistælleren i rødt.

Når du har taget den sidste dosis, **vises halvdelen af dosistælleren i rødt, og tallet 0 vises.** Din inhalator er nu tom.

Hvis du åbner beskyttelseshætten herefter, vil dosistælleren ændres fra at være halvt rød til at være helt rød.

Beskyttelseshætte

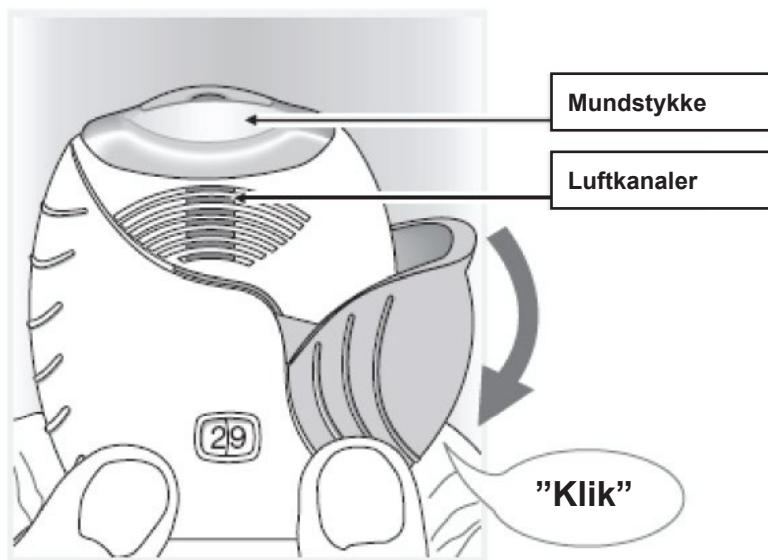
Hver gang du åbner denne, klargør du en dosis medicin.



2. Klargøring af dosis

Vent med at åbne beskyttelseshætten, til du er klar til at inhalere din dosis. Omryst ikke inhalatoren.

- Træk beskyttelseshætten ned, indtil du hører et 'klik'.



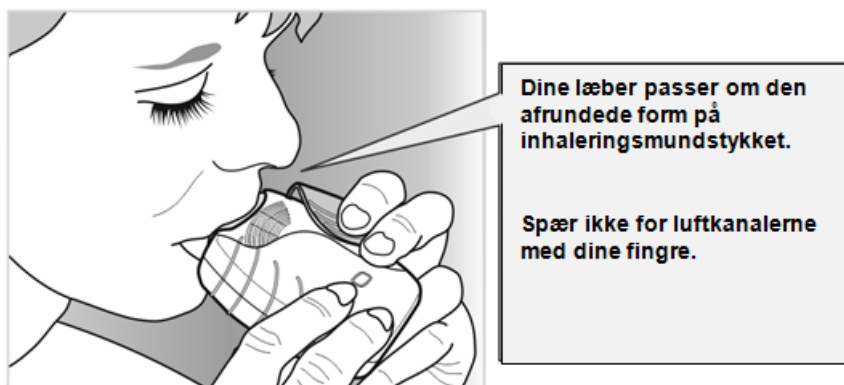
Din medicin er nu klar til at blive inhaleret.

Dosistælleren har talt 1 ned som bekræftelse.

- Hvis dosistælleren ikke tæller nedad, når du hører 'klikket', vil inhalatoren ikke afgive medicin. Returnér den til apoteket og bed om hjælp.

3. Inhalér din medicin

- Hold inhalatoren væk fra munden og foretag den dybeste udånding, du finder behagelig. Ånd ikke ud i inhalatoren.
- Placer mundstykket mellem læberne og luk læberne godt sammen omkring mundstykket. Spær ikke for luftkanalerne med dine fingre.



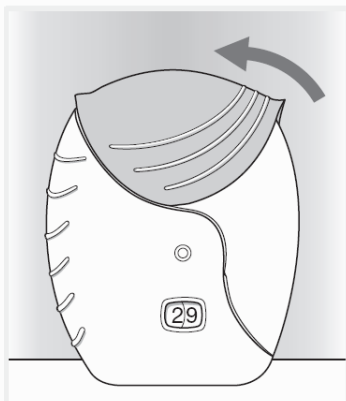
- Foretag en lang, jævn, dyb indånding. Hold vejret så længe som muligt (i mindst 3-4 sekunder).
- Fjern inhalatoren fra munden.
- Pust stille og roligt ud.

Det er ikke sikkert, at du kan smage eller mærke medicinen, selvom du bruger inhalatoren korrekt.

Hvis du vil rengøre mundstykket, så brug en tør serviet, før du lukker beskyttelseshætten.

4. Luk inhalatoren og skyl munden

- Skub beskyttelseshætten så langt tilbage som muligt, så den dækker for mundstykket.



- Efter brug af inhalatoren skylles munden med vand uden at synke det.

Det nedsætter sandsynligheden for udvikling af bivirkninger i form af ømhed i mund eller hals.